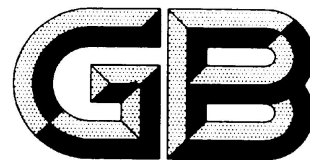


附件 14

ICS 13.060.30
CCS Z 61



中华人民共和国国家标准

GB □□□□□—20□□

代替 GB 21908—2008

混装制剂类制药工业水污染物排放标准

Discharge standard of water pollutants for pharmaceutical industry

Mixing/Compounding and formulation category

(征求意见稿)

20□□-□□-□□发布

20□□-□□-□□实施

生态环境部 发布
国家市场监督管理总局

目 次

前 言	II
1 适用范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 水污染物排放控制要求	3
5 水污染物监测要求	4
6 污水排放口规范化要求	5
7 实施与监督	5

前 言

为贯彻《中华人民共和国生态环境法典》等法律法规，防治污染，改善生态环境质量，促进混装制剂类制药工业生产工艺和污染防治技术的进步，制定本标准。

本标准规定了混装制剂类制药工业排污单位、生产设施的水污染物排放控制要求、监测要求和监督管理要求。通过混合、加工和配制，将药物活性成分制成兽药的排污单位的水污染物排放管理适用于本标准。

混装制剂类制药工业排污单位和生产设施排放大气污染物（含恶臭污染物）、环境噪声适用相应的污染物排放标准，产生固体废物的鉴别、处理和处置适用相应的固体废物污染控制标准。

本标准是对《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908—2008）的修订。《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》首次发布于2008年，本次为第一次修订。本次修订的主要内容：

- 完善了标准的适用范围；
- 补充完善了术语和定义；
- 将急性毒性（HgCl₂ 毒性当量）调整为斑马鱼卵急性毒性；
- 完善了水污染物间接排放管理要求，增加了水污染物间接排放限值；
- 取消 GB 21908—2008 中现有企业水污染物排放限值、水污染物特别排放限值。
- 完善了水污染物监测要求，更新了监测分析方法；
- 增加了“污水排放口规范化要求”章节；
- 完善了实施与监督相关要求。

新建排污单位自2027年X月X日起，现有排污单位自2029年X月X日起，其水污染物排放按本标准的规定执行，不再执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908—2008）中的相关规定，《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908—2008）废止。各地可根据当地生态环境保护的需要和经济与技术条件，由省级人民政府批准提前实施本标准。

本标准由生态环境部水生态环境司、法规与标准司组织制订。

本标准起草单位：中国环境科学研究院、哈尔滨工业大学（威海）、河北省生态环境科学研究院。

本标准生态环境部202X年X月X日批准。

本标准自2027年X月X日起实施。

本标准由生态环境部解释。

混装制剂类制药工业水污染物排放标准

1 适用范围

本标准规定了混装制剂类制药工业的水污染物排放控制要求、监测要求和监督管理要求。

本标准适用于现有混装制剂类制药工业排污单位、生产设施的水污染物排放管理，以及混装制剂类制药工业建设项目的环境影响评价、环境保护设施设计、竣工环境保护设施验收、排污许可证核发及其投产后的水污染物排放管理。

本标准也适用于通过混合、加工和配制，将药物活性成分制成兽药的排污单位的水污染物排放管理。

本标准不适用于中成药制药排污单位。

本标准规定的水污染物排放控制要求适用于混装制剂类制药工业排污单位、生产设施和将药物活性成分制成兽药的排污单位直接或间接向其法定边界外排放水污染物的行为。

2 规范性引用文件

本标准引用了下列文件或其中的条款。凡是注明日期的引用标准，仅注明日期的版本适用于本标准。凡是未注明日期的引用标准，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。其他文件中被新文件废止、修改、修订的，新文件适用于本标准。

- GB 15562.1 环境保护图形标志—排放口（源）
- GB/T 11893 水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法
- GB/T 11901 水质 悬浮物的测定 重量法
- HJ 70 水质 化学需氧量的测定 氯气校正法
- HJ 91.1 污水监测技术规范
- HJ 195 水质 氨氮的测定 气相分子吸收光谱法
- HJ 199 水质 总氮的测定 气相分子吸收光谱法
- HJ/T 399 水质 化学需氧量的测定 快速消解分光光度法
- HJ 493 水质 样品的保存和管理技术规定
- HJ 494 水质 采样技术指导
- HJ 495 水质 采样方案设计技术规定
- HJ 501 水质 总有机碳的测定 燃烧氧化-非分散红外吸收法
- HJ 505 水质 五日生化需氧量（BOD₅）的测定 稀释与接种法
- HJ 535 水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法
- HJ 536 水质 氨氮的测定 水杨酸分光光度法
- HJ 537 水质 氨氮的测定 蒸馏-中和滴定法
- HJ 636 水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法
- HJ 665 水质 氨氮的测定 连续流动-水杨酸分光光度法
- HJ 666 水质 氨氮的测定 流动注射-水杨酸分光光度法
- HJ 667 水质 总氮的测定 连续流动-盐酸萘乙二胺分光光度法
- HJ 668 水质 总氮的测定 流动注射-盐酸萘乙二胺分光光度法
- HJ 670 水质 磷酸盐和总磷的测定 连续流动-钼酸铵分光光度法
- HJ 671 水质 总磷的测定 流动注射-钼酸铵分光光度法
- HJ 828 水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法
- HJ 1069 水质 急性毒性的测定 斑马鱼卵法

- HJ 1147 水质 pH值的测定 电极法
HJ 1256 排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业
HJ 1297 排污单位污染物排放口二维码标识技术规范
HJ 1405 排污单位污染物排放口监测点位设置技术规范
HJ 1448 水质 氨氮的测定 纳氏试剂-便携式光度法
HJ 1449 水质 氨氮的测定 水杨酸-便携式光度法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

混装制剂类制药 mixing/compounding and formulation category pharmaceutical
用药物活性成分和辅料通过混合、加工和配制，形成各种剂型药物的过程。

3.2

现有排污单位 existing pollutant discharging unit

本标准实施之日前已建成投产或环境影响评价文件已通过审批的混装制剂类制药工业排污单位、生产设施以及将药物活性成分制成兽药的排污单位。

3.3

新建排污单位 new pollutant discharging unit

本标准实施之日起环境影响评价文件通过审批新建、改建和扩建的混装制剂类制药工业以及将药物活性成分制成兽药的建设项日。

3.4

直接排放 direct discharge

排污单位直接向环境水体排放水污染物的行为。

3.5

间接排放 indirect discharge

排污单位向污水集中处理设施排放水污染物的行为。

3.6

污水集中处理设施 centralized wastewater treatment facilities

为两家及以上排污单位提供污水处理服务的污水处理设施，包括各种规模和类型的城镇污水集中处理设施、工业集聚区（经济技术开发区、高新技术产业开发区、出口加工区等各类工业园区）污水集中处理设施，以及其他由两家及以上排污单位共用的污水处理设施等。

3.7

排水量 effluent volume

排污单位或生产设施向其法定边界以外排放的污水的量，包括与生产有直接或者间接关系的各种外排污水（含生产工艺污水、厂内生产区域生活污水、冷却污水、厂区锅炉和电站排水等，不含直流冷却水、厂内职工生活区的生活污水）。

3.8

单位产品基准排水量 benchmark effluent volume per unit product

用于核定水污染物排放浓度而规定的生产单位产品的排水量上限值。

3.9

斑马鱼卵急性毒性 acute toxicity to zebrafish embryos

根据斑马鱼卵毒性测试评估表征的水的急性毒性。

3.10

稀释倍数 dilution ratio

原水样占稀释后水样总体积分数的倒数，一般用 D 来表示。例如，水样未稀释，则稀释倍数 $D=1$ ；取 250 mL 水样稀释至 1000 mL（即体积分数为 25%），则稀释倍数 $D=4$ 。

3.11

最低无效应稀释倍数 lowest ineffective dilution; LID

测试中不产生测试效应的最低稀释倍数，本标准指不少于 90% 的斑马鱼卵存活时水样的最低稀释倍数。

4 水污染物排放控制要求

4.1 新建排污单位自 2027 年 X 月 X 日起，现有排污单位自 2029 年 X 月 X 日起，执行表 1 规定的水污染物排放限值。

4.2 对于间接排放情形，在不造成管网腐蚀和淤积堵塞、污水集中处理设施进水满足设计处理能力和确保达标排放的前提下，排污单位与污水集中处理设施运营单位可协商约定表 1 中第 1-8 项污染物项目排放限值。该限值经核定后依法被载入排污许可证或全国排污许可证管理信息平台填报的排污登记表的，则以该限值作为间接排放限值。未协商的污染物项目执行表 1 规定的间接排放限值。

表 1 水污染物排放限值

单位：mg/L（pH 值、斑马鱼卵急性毒性除外）

序号	污染物项目	排放限值		污染物排放监控位置
		直接排放	间接排放	
1	pH 值	6.0~9.0	6.0~9.0	排污单位污水总排放口
2	悬浮物	30	400	
3	五日生化需氧量 (BOD ₅)	15	300	
4	化学需氧量 (COD _{Cr})	60	500	
5	总有机碳 (TOC)	20	200	
6	氨氮	10	45	
7	总氮	20	70	
8	总磷	0.5	8.0	
9	斑马鱼卵急性毒性 (稀释倍数) ^a	6	/	

^a综合毒性表征指标，以最低无效应稀释倍数来表示，在 26℃±1℃ 的条件下培养 48h，不少于 90% 的斑马鱼卵存活时水样的最低稀释倍数。

4.3 水污染物排放限值适用于单位产品实际排水量不高于单位产品基准排水量的情况。

4.3.1 新建排污单位自 2027 年 X 月 X 日起，现有排污单位自 2029 年 X 月 X 日起，执行表 2 规定的单位产品基准排水量。

表 2 单位产品基准排水量

序号	单位	单位产品基准排水量	排水量计量位置
1	m ³ /t	300	与污染物排放监控位置一致

4.3.2 若单位产品实际排水量超过单位产品基准排水量，须按公式（1）将实测水污染物浓度换算为水污染物基准排水量排放浓度，并以水污染物基准排水量排放浓度作为超标判定依据。产品产量和排水量统计周期为一个工作日，当排污单位采用间歇式生产方式，且一个生产周期超过一个工作日时，按一个生产周期进行统计。

在排污单位的生产设施同时生产两种以上产品，可适用不同排放控制要求或不同行业国家水污染物排放标准，且生产设施产生的污水混合处理排放的情况下，应执行排放标准中规定的最严格的浓度限值，并按公式（1）换算水污染物基准排水量排放浓度：

$$\rho_{基} = \frac{Q_{总}}{\sum Y_i Q_{i基}} \times \rho_{实} \quad (1)$$

式中：

$\rho_{基}$ ——水污染物基准排水量排放浓度，mg/L；

$Q_{总}$ ——实测排水总量，m³；

Y_i ——第*i*种产品产量，t；

$Q_{i基}$ ——第*i*种产品的单位产品基准排水量，m³/t；

$\rho_{实}$ ——实测水污染物排放浓度，mg/L。

若 $Q_{总}$ 与 $\sum Y_i Q_{i基}$ 的比值小于 1，则以水污染物实测浓度作为判定排放是否达标的依据。

5 水污染物监测要求

5.1 排污单位应按照 HJ 1256 等规定开展自行监测，保存原始监测记录，并公开监测结果。实行排污许可重点管理的排污单位斑马鱼卵急性毒性自行监测频次至少为每半年一次，其他排污单位斑马鱼卵急性毒性自行监测频次至少为每年一次。

5.2 实行排污许可重点管理的排污单位应按照 HJ 1256 等规定安装水污染物排放自动监测设备，与生态环境主管部门联网，并保障监测设备正常运行。

5.3 排污单位应按照 HJ 1405 等监测标准的要求，设计、建设和维护污水排放口及监测点位。水污染物监测的采样方法按 HJ 91.1、HJ 493、HJ 494、HJ 495 等规定执行。

5.4 对执行 4.2 规定协商约定的污染物项目，排污单位自行监测数据应当及时共享至生态环境主管部门和污水集中处理设施运营单位。

5.5 排污单位产品产量的核定，应以法定报表为依据。

5.6 对排污单位排放水污染物浓度的测定采用表 3 所列的方法标准。本标准实施后国家发布的其他污染物监测方法标准，如适用性满足要求，同样适用于本标准相应污染物的测定。

表 3 水污染物分析方法标准

序号	污染物项目	监测方法标准名称	标准编号
1	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法	HJ 1147
2	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB/T 11901
3	五日生化需氧量 (BOD ₅)	水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定 稀释与接种法	HJ 505
4	化学需氧量 (COD _{Cr})	水质 化学需氧量的测定 氯气校正法	HJ 70
		水质 化学需氧量的测定 快速消解分光光度法	HJ/T 399
		水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	HJ 828
5	总有机碳 (TOC)	水质 总有机碳的测定 燃烧氧化-非分散红外吸收法	HJ 501
6	氨氮	水质 氨氮的测定 气相分子吸收光谱法	HJ 195
		水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 535
		水质 氨氮的测定 水杨酸分光光度法	HJ 536
		水质 氨氮的测定 蒸馏-中和滴定法	HJ 537
		水质 氨氮的测定 连续流动-水杨酸分光光度法	HJ 665
		水质 氨氮的测定 流动注射-水杨酸分光光度法	HJ 666
		水质 氨氮的测定 纳氏试剂-便携式光度法	HJ 1448
		水质 氨氮的测定 水杨酸-便携式光度法	HJ 1449
7	总氮	水质 总氮的测定 气相分子吸收光谱法	HJ 199
		水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法	HJ 636
		水质 总氮的测定 连续流动-盐酸萘乙二胺分光光度法	HJ 667
		水质 总氮的测定 流动注射-盐酸萘乙二胺分光光度法	HJ 668
8	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	GB/T 11893
		水质 磷酸盐和总磷的测定 连续流动-钼酸铵分光光度法	HJ 670
		水质 总磷的测定 流动注射-钼酸铵分光光度法	HJ 671
9	斑马鱼卵急性毒性	水质 急性毒性的测定 斑马鱼卵法	HJ 1069

6 污水排放口规范化要求

排污单位应按照 GB 15562.1、HJ 1297 的有关规定，规范化建设排污口。

7 实施与监督

7.1 本标准由生态环境主管部门负责监督实施。

7.2 排污单位是实施排放标准的责任主体，在任何情况下，排污单位均应遵守本标准规定的污染物排放控制要求，采取必要措施，保证污染防治设施正常运行。

7.3 各级生态环境主管部门在对排污单位进行执法检查时，可以现场即时采样或监测的结果作为判定排污行为是否符合排放标准以及实施相关生态环境保护管理措施的依据。在发现排污单位用水或排水量有异常变化的情况下，应核定排污单位的实际产品产量和排水量，按本标准的规定，将实测水污染物排放浓度换算为水污染物基准排水量排放浓度。
